

[illegible]

Akkoord!

Verzonden met BlackBerry Work  
([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

[illegible]

Dag Hugo,

Het UMC Utrecht gaat morgenochtend naar buiten met een bericht over de start van de BCG-PRIME studie onder kwetsbare ouderen. Zie hieronder. Het persbericht is met ons afgestemd; (10)(2e) (PG) is volledig aangehaakt. VWS steunt het onderzoek en we hebben max. (10)(2b) beschikbaar gesteld (10)(2b) voor 1<sup>e</sup> fase en eventueel nog (10)(2b) voor de 2<sup>e</sup> fase). NOS heeft al een heads-up gehad; zij gaan er morgen aandacht aan besteden.

Planning UMCU is morgenochtend 10 uur. Wij (10)/2a kunnen dan vanuit jouw account het bericht UMCU retweeten, met daarbij deze tekst:

*‘Samen moeten we een tweede golf achter de dijk houden. Goed dus dat @UtrechtUMC, @radboudumc en vele anderen samen onderzoeken of het BCG-vaccin – dat een boost geeft aan het afweersysteem en normaal gebruikt wordt tegen TBC – kwetsbare ouderen beter beschermt tegen corona.’*

Ben jij akkoord met deze tweet? (die gaat dan uiteraard uit voordat jij aan debat over de app begint)

Groet, (10)(2e)

PERSBERICHT UMC UTRECHT:

## Onderzoek effect BCG-vaccin tegen gevolgen COVID-19 bij kwetsbare ouderen

**Utrecht, 2 september 2020**

In Nederland start deze week een grote studie in 22 ziekenhuizen, waaronder alle UMC's én de Santeon topklinische ziekenhuizen, die gaat onderzoeken of het vaccin tegen tuberculose (het BCG-vaccin) bescherming biedt tegen de gevolgen van een infectie met het coronavirus bij kwetsbare ouderen. Het ministerie van VWS hecht groot belang aan dit onderzoek en heeft aan ZonMw gevraagd het daarom als urgent traject op te nemen in de onderzoeksprogrammering voor COVID-19. De studie wordt gecoördineerd door UMC Utrecht.

Het coronavirus blijkt vooral kwetsbare ouderen ernstig ziek te maken en zij lopen dan ook het hoogste risico om aan de infectie te overlijden. Op dit moment is er nog geen specifiek vaccin tegen het coronavirus beschikbaar. Eerder onderzoek toonde al aan dat het BCG-vaccin niet alleen beschermt tegen tuberculose, maar ook de afweer tegen andere ziekteverwekkers kan verhogen doordat het immuunsysteem een tijdelijke 'boost' krijgt. Mogelijk biedt deze oppepper gedeeltelijke bescherming tegen een infectie met het coronavirus, waardoor minder mensen last krijgen van het virus en de infectie mogelijk ook milder verloopt.

#### **Kwetsbare ouderen**

Voor deze placebo-gecontroleerde studie worden kwetsbare patiënten van 60 jaar en ouder benaderd om deel te nemen via het ziekenhuis waar ze onder behandeling zijn. In de studie wordt naar twee primaire eindpunten gekeken: (a) het aantal coronabesmettingen dat optreedt, óf (b) het optreden van luchtweginfecties (inclusief COVID-19) waarvoor een medische behandeling noodzakelijk is. Om zo snel mogelijk resultaten te hebben worden er de komende twee maanden door de deelnemende ziekenhuizen tussen de 5.200 en 7.000 kwetsbare ouderen gerekruteerd, die gedurende 6 maanden na vaccinatie gevolgd worden. Rond het einde van dit jaar worden de eerste resultaten verwacht.

(10)(2e), hoogleraar moleculaire epidemiologie van infectieziekten in het UMC Utrecht en hoofdonderzoeker van de studie zegt: "In de laatste maanden zijn er steeds meer signalen gekomen dat het BCG-vaccin inderdaad een bescherming biedt tegen luchtweginfecties. Deze studie moet in korte tijd het definitieve antwoord geven voor kwetsbare ouderen. Het belang van de studie blijkt al uit het feit dat maar liefst 22 ziekenhuizen in korte tijd besloten hebben om mee te werken."

#### **Bewezen veilig**

Het BCG-vaccin is het meest toegediende vaccin ter wereld en wordt al tientallen jaren over de hele wereld gebruikt om tuberculose te voorkomen. Dat heeft er voor gezorgd dat het vaccin als bewezen veilig wordt gezien en dat de mogelijke bijwerkingen bekend zijn. Daarnaast komt er steeds meer bewijs dat het BCG-vaccin het immuunsysteem stimuleert en daardoor beschermt tegen luchtweginfecties in het algemeen.

#### **Recente BCG-studies**

De BCG-PRIME studie is de vierde studie in Nederland met het BCG-vaccin tegen COVID-19 in korte tijd. De afgelopen maanden werden onder leiding van UMC Utrecht (prof. (10)(2e)) en Radboudumc (prof. (10)(2e)) al drie andere studies gestart naar de mogelijk beschermende werking van het BCG-vaccin tegen het corona-virus.

- In maart startte een placebo-gecontroleerde studie naar het beschermend effect van het BCG vaccine in 1.500 Nederlandse zorgmedewerkers
- In april startte een placebo-gecontroleerde studie naar het beschermend effect van het BCG vaccine in 1.600 relatief gezonde zestigplussers in Nederland
- In juli startte het Nederlandse deel van een internationale placebo-gecontroleerde studie naar het beschermend effect van het BCG-vaccin in 10.000 zorgmedewerkers (BRACE-studie), waarvan er 2.000 in Nederland zijn gerekruteerd.

In de eerder gestarte studies zijn inmiddels alle deelnemers gevaccineerd en zij worden nu systematisch opgevolgd, waarbij wordt gekeken of ze COVID-19 ontwikkelen en naar de ernst van de symptomen. Het tijdpad voor publicatie van de resultaten hangt af van óf en hoe snel er verschillen ontstaan tussen het aantal coronagevallen en ernst van de symptomen tussen de BCG-groep en de placebogroep.

#### **Brede samenwerking**

De BCG-PRIME studie is opgezet door het UMC Utrecht met steun van het ministerie van VWS en is gefinancierd door middel van een ZonMw-subsidie van maximaal € 8.5 miljoen. Aan de studie nemen deel de Nederlandse academische ziekenhuizen (Amsterdam UMC, Erasmus MC, LUMC, Radboudumc, UMC Groningen, UMC Maastricht, UMC Utrecht), de Santeon topklinische ziekenhuizen (Canisius-Wilhelmina Ziekenhuis, Catharina Ziekenhuis, Maastad Ziekenhuis, Martini Ziekenhuis, Medisch Spectrum Twente, OLVG, St. Antonius Ziekenhuis) en verder Amphia Ziekenhuis, Ziekenhuis Bernhoven, Haga Ziekenhuis, Ikazia Ziekenhuis, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Meander Medisch Centrum, Rijnstate

Ziekenhuis en het Zuyderland Ziekenhuis.